SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 142

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 19 giugno 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 6 maggio 2024.

Autorizzazione all'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e la difesa della «Società Acque del Sud S.p.a.», nei giudizi attivi e passivi avanti le autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 43 del regio decreto 30 ottobre 1933, n. 1611, recante «Approvazione del testo unico delle leggi e delle norme giuridiche sulla rappresentanza e difesa in giudizio dello Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la richiesta di ammissione al patrocinio dell'Avvocatura dello Stato avanzata dalla società «Acque del Sud S.p.a.»;

Acquisito il parere favorevole dell'Avvocatura generale dello Stato;

Considerata l'opportunità di autorizzare l'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e la difesa del citato ente;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 ottobre 2022 con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri dott. Alfredo Mantovano è delegata la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Di concerto con i Ministri della giustizia e dell'economia e delle finanze;

Decreta:

1. L'Avvocatura dello Stato è autorizzata ad assumere la rappresentanza e la difesa della società «Acque del Sud S.p.a.» nei giudizi attivi e passivi avanti le autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali.

Il presente decreto sarà sottoposto alle procedure di controllo previste dalla normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 maggio 2024

p. *Il Presidente*
del Consiglio dei ministri
MANTOVANO

Il Ministro della giustizia
NORDIO

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 4 giugno 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 1601

24A03191

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 29 febbraio 2024.

Modifica del decreto 9 marzo 2023, n. 147385 recante: «Disciplina del regime di condizionalità e dei requisiti minimi relativi all'uso di prodotti fertilizzanti e fitosanitari e al benessere degli animali ai sensi del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 e individuazione del termine ultimo per la presentazione delle domande di aiuto per lo sviluppo rurale».

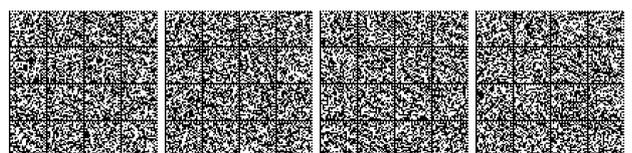
IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

Visto l'art. 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 428, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee, con il quale si dispone che il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, nell'ambito di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, provvede con decreto all'applicazione nel territorio nazionale dei regolamenti emanati dall'Unione europea;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, relativa al «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Regolamento recante riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1,

comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 (nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2023, n. 3), recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento e del Consiglio, del 2 dicembre 2021 recante norme sul sostegno ai Piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (Piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (CE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013;

Visto il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il regolamento delegato (UE) 2022/126 della Commissione, del 7 dicembre 2021, che integra il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio con requisiti aggiuntivi per taluni tipi di intervento specificati dagli Stati membri nei rispettivi Piani strategici della PAC per il periodo dal 2023 al 2027 a norma di tale regolamento, nonché per le norme relative alla percentuale per la norma 1 in materia di buone condizioni agronomiche e ambientali (BCAA);

Visto il regolamento delegato (UE) 2022/127 della Commissione del 7 dicembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme concernenti gli organismi pagatori e altri organismi, la gestione finanziaria, la liquidazione dei conti, le cauzioni e l'uso dell'euro;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2289 della Commissione, del 21 dicembre 2021, recante «Modalità di applicazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla presentazione del contenuto dei Piani strategici della PAC e al sistema elettronico di scambio sicuro di informazioni»;

Visto il regolamento delegato (UE) 2022/1172 della Commissione del 4 maggio 2022 che integra il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo della politica agricola comune e l'applicazione e il calcolo delle sanzioni amministrative per la condizionalità;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2022/128 della Commissione del 21 dicembre 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli organismi pagatori e altri organismi, la gestione finanziaria, la liquidazione dei conti, i controlli, le cauzioni e la trasparenza;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1173 della Commissione del 31 maggio 2022 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo nella politica agricola comune;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1317 della Commissione del 27 luglio 2022 che prevede deroghe al regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'applicazione delle norme relative alle buone condizioni agronomiche e ambientali dei terreni (norme BCAA 7 e 8) per l'anno di domanda 2023;

Vista la decisione di esecuzione C(2022) 8645 *final* del 2 dicembre 2022 con la quale la Commissione ha approvato il Piano strategico della PAC 2023-2027 dell'Italia ai fini del sostegno dell'Unione finanziato dal Fondo europeo agricolo di garanzia e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sue successive modifiche e integrazioni;

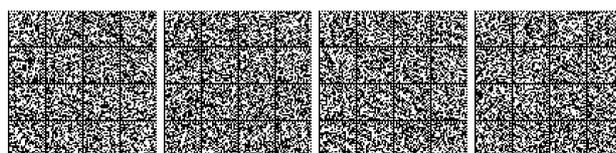
Vista la decisione di esecuzione C(2023) 6990 *final* che approva la modifica del Piano strategico della PAC 2023-2027 dell'Italia ai fini del sostegno dell'Unione finanziato dal Fondo europeo agricolo di garanzia e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale;

Visto il decreto del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, del 23 agosto 2022, n. 362512, recante attuazione del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1317 della Commissione del 27 luglio 2022 che prevede deroghe al regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'applicazione delle norme relative alle buone condizioni agronomiche e ambientali dei terreni (BCAA) 7 e 8, per l'anno di domanda 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 10 marzo 2020, n. 2588, recante «Disciplina del regime di condizionalità ai sensi del regolamento (UE) n. 1306/2013 e delle riduzioni ed esclusioni per inadempienze dei beneficiari dei pagamenti diretti e dei programmi di sviluppo rurale», ancora in vigore per le misure SIGC finanziate con i Fondi della programmazione 2014-2022;

Visto il decreto del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 23 dicembre 2022, n. 660087, recante disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 per quanto concerne i pagamenti diretti;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 marzo 2023, n. 185145 che modifica il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 23 dicembre 2022 recante «Disposizioni nazionali di applica-

zione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 per quanto concerne i pagamenti diretti» e del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 9 marzo 2023 recante «Disciplina del regime di condizionalità e dei requisiti minimi relativi all'uso di prodotti fertilizzanti e fitosanitari e al benessere degli animali ai sensi del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 e individuazione del termine ultimo per la presentazione delle domande di aiuto per lo sviluppo rurale»;

Visto il decreto del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 9 marzo 2023, n. 147385, recante la «Disciplina del regime di condizionalità e dei requisiti minimi relativi all'uso di prodotti fertilizzanti e fitosanitari e al benessere degli animali ai sensi del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 e individuazione del termine ultimo per la presentazione delle domande di aiuto per lo sviluppo rurale»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, 30 marzo 2023, n. 185101, recante «Disposizioni relative alle procedure di presentazione e modifica delle domande di aiuto e di pagamento degli interventi a superficie e a capo dello sviluppo rurale finanziati dal FEASR 2023-2027 e dal FEASR 2014-2022»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, del 19 ottobre 2023, n. 580425, recante disposizioni applicative in materia di destinazione del 25% degli importi risultanti dall'applicazione delle riduzioni ed esclusioni per inosservanza delle norme di condizionalità;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2023, n. 134 recante disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *g)*, *h)*, *i)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 marzo 2023, recante l'approvazione del manuale operativo inerente alla gestione e al funzionamento del sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali (sistema I&R);

Considerato che il 23 ottobre 2023 è stata approvata con decisione di esecuzione C(2023) 6990 *final* la modifica del Piano strategico della PAC, che per quanto concerne la condizionalità entra in vigore dal 1° gennaio 2024;

Considerate le integrazioni intercorse nei decreti attuativi, in particolar modo il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 marzo 2023, n. 185145 di modifica del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 23 dicembre 2022, n. 660087, recante la disciplina sui pagamenti diretti, che ha introdotto una modifica nella definizione di «terreno lasciato a riposo»;

Considerato che il periodo di deroga per la norma BCAA 7 e la norma BCAA 8, concessa per l'annualità 2023 ai sensi del regolamento (UE) 2022/1317, è terminato il 31 dicembre 2023 e la Commissione europea si è pronunciata per la non prosecuzione delle deroghe nell'anno 2024;

Ravvisata la necessità di allineare, con opportune modifiche, il decreto del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 9 marzo 2023, n. 147385 ai regolamenti comunitari e al Piano strategico della PAC (PSP), nonché alle modifiche dei decreti attuativi;

Acquisita l'intesa raggiunta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nel corso della seduta del 22 febbraio 2024;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche all'art. 6 del decreto ministeriale 9 marzo 2023, n. 147385

1. Al comma 1, dell'art. 6 del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 9 marzo 2023, n. 147385, dopo la lettera *b)* è aggiunto il seguente periodo:

«Per i beneficiari esclusivamente dei pagamenti a superficie della programmazione 2014-2022 e/o delle programmazioni precedenti la programmazione 2014-2022, finanziati con i fondi relativi a tali programmazioni si eseguono quindi i controlli sulle regole di condizionalità definite dal decreto ministeriale 10 marzo 2020, n. 2588.».

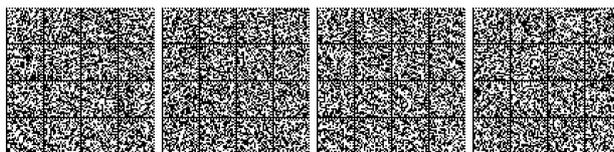
2. Il comma 2 è sostituito dal seguente:

«Per i beneficiari dei pagamenti a superficie della programmazione 2014-2022 e/o delle programmazioni precedenti la programmazione 2014-2022, finanziati con i fondi relativi a tali programmazioni e che ricevano contemporaneamente pagamenti a superficie nell'ambito del PSP ai sensi del regolamento (UE) 2021/2115:

a) si eseguono i controlli sulle regole di condizionalità rafforzata della programmazione 2023-2027, di cui all'art. 4 del presente decreto per gli obblighi relativi alle BCAA 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 9;

b) qualora il beneficiario risulti inadempiente a seguito dei controlli di cui al precedente comma *a)*, si procede altresì alla verifica dell'adempimento alle regole di cui al decreto ministeriale n. 2588 del 10 marzo 2020, applicandosi, in caso di inadempienze anche per le regole di condizionalità, le relative sanzioni, ai sensi del regolamento (UE) n. 1306/2013.

Qualora il beneficiario di cui al presente comma presenti un allevamento sarà tenuto a rispettare anche gli atti di condizionalità 2014-2022 relativi agli obblighi veterinari; di conseguenza per tali beneficiari nell'ambito veterinario si eseguono i controlli sulle regole di condizionalità come da decreto ministeriale 10 marzo 2020, n. 2588.».

3. I commi 3 e 4 dell'art. 6 del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 9 marzo 2023, n. 147385 sono eliminati.

4. Per quanto in premessa specificato, il comma 5 dell'art. 6 del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 9 marzo 2023, n. 147385 è sostituito dal seguente comma:

«3. Il manuale operativo inerente alla gestione e al funzionamento del sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali (sistema I&R), adottato dal Ministero della salute con decreto del 7 marzo 2023, ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, regola le modalità operative per il controllo dei CGO su identificazione, registrazione e tracciabilità degli animali e degli stabilimenti.».

Art. 2.

Modifiche alla BCAA 3 dell'allegato 1 del decreto ministeriale 9 marzo 2023, n. 147385

1. Nei punti 1 e 2 del campo delle «Deroghe» della BCAA 3 di cui all'Allegato 1 del decreto ministeriale 9 marzo 2023, n. 147385, la parola «ad emergenze» è sostituita dalla parola «a ragioni».

2. Nel punto 1, dopo «ragioni di carattere fitosanitari» si aggiunge l'espressione «, prescritte dall'autorità competente».

Art. 3.

Modifiche alla BCAA 7 dell'allegato 1 del decreto ministeriale 9 marzo 2023, n. 147385

1. A decorrere dal 1° gennaio 2024, dall'ambito di applicazione della BCAA 7 di cui all'allegato 1 del decreto ministeriale 9 marzo 2023, n. 147385, è eliminato il periodo seguente:

«La presente BCAA si applica nel 2023 solo ai beneficiari che richiedono a premio regimi ecologici (ecoschemi) di cui all'art. 31 del regolamento (UE) 2021/2115 e impegni agro-climatico-ambientali (SRA) di cui all'art. 70 del regolamento (UE) 2021/2115, rispetto ai quali la norma in questione risulti pertinente, come stabilito nel Piano strategico della PAC».

2. Dopo il secondo periodo della descrizione della BCAA 7, nell'allegato 1 del decreto ministeriale 9 marzo 2023, n. 147385, è aggiunto il seguente periodo:

«Le superfici coltivate con metodo biologico certificate ai sensi del regolamento (UE) n. 848/2018 e le colture coltivate secondo le specifiche della produzione integrata e i cui beneficiari aderiscono al sistema di qualità nazionale per la produzione integrata (SQNPI) sono considerate conformi (*ipso facto*) ai requisiti della presente norma.».

3. La lettera *e)* del periodo che descrive le esenzioni, è eliminata.

Art. 4.

Modifiche alla BCAA 8 di cui all'articolato e all'allegato 1 del decreto ministeriale 9 marzo 2023, n. 147385.

1. A decorrere dal 1° gennaio 2024, dall'ambito di applicazione della BCAA 8, di cui all'allegato 1 del decreto ministeriale 9 marzo 2023, n. 147385, è eliminato il periodo seguente:

«L'impegno A della presente BCAA si applica nel 2023 solo ai beneficiari che richiedono a premio regimi ecologici (ecoschemi) di cui all'art. 31 del regolamento (UE) 2021/2115 e impegni agro-climatico-ambientali (SRA) di cui all'art. 70 del regolamento (UE) 2021/2115, rispetto ai quali la norma in questione risulti pertinente, come stabilito nel Piano strategico della PAC. In caso di applicazione della deroga, essa si applica esclusivamente ai terreni lasciati a riposo e non ad altri elementi non produttivi».

2. La definizione di «terreno lasciato a riposo» presente nell'art. 2, comma 1, lettera *r)* dell'articolato del decreto ministeriale 9 marzo 2023, n. 147385 e nella BCAA 8 dell'allegato 1 dello stesso decreto, è modificata come segue:

«Per "terreno lasciato a riposo" si intende un seminativo incluso nel sistema di rotazione aziendale, ritirato dalla produzione agricola per un periodo minimo continuativo di sei mesi, dal 1° gennaio al 30 giugno dell'anno di domanda.».

3. Il punto B. del paragrafo «Obiettivi della norma e descrizione degli obblighi» nella BCAA 8 dell'allegato 1 del decreto ministeriale 9 marzo 2023, n. 147385, è modificato come segue:

«L'obbligo di conservazione degli elementi caratteristici del paesaggio, naturali o semi-naturali, identificati territorialmente: stagni, boschetti, fasce alberate e alberi isolati, siepi e filari, muretti a secco, terrazzamenti, sistemazioni idraulico-agrarie caratteristiche, fossati o canali artificiali, margini dei campi, alberi monumentali (identificati nel registro nazionale degli alberi monumentali, ai sensi del decreto ministeriale 23 ottobre 2014, o tutelati da legislazione regionale e nazionale)».

Art. 5.

Entrata in vigore

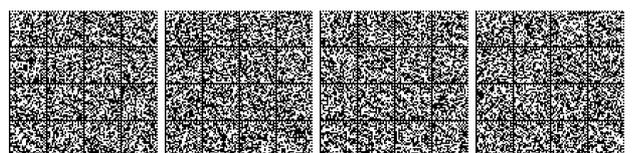
1. Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Dal presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Roma, 29 febbraio 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 4 giugno 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1009

24A03112

DECRETO 3 giugno 2024.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela vini di Cagliari a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulle DOC «Cagliari», «Girò di Cagliari», «Nasco di Cagliari» e «Nuragus di Cagliari».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74», registrato dalla Corte dei conti in data 24 novembre 2023 con n. 1536;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 dicembre 2023, registrato dal Ministero dell'economia e delle finanze in data 10 gennaio 2024 con n. 10 e presso la Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, reg. 68, concernente il conferimento, a decorrere dalla data del decreto e per il periodo di tre anni, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi dell'art. 19, commi 3 e 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, fermo restando il disposto dell'art. 19, comma 8, del citato decreto legislativo;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dell'Ufficio centrale di bilancio in data 28 febbraio 2024 al n. 129, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 13 novembre 2014, n. 83921, e successive integrazioni e modificazioni pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 283 del 5 dicembre 2014, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio di tutela vini di Cagliari ed attribuito per un triennio al citato consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOC «Cagliari», «Girò di Cagliari», «Nasco di Cagliari» e «Nuragus di Cagliari»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Considerato che lo statuto del Consorzio di tutela vini di Cagliari, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio di tutela vini di Cagliari, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio di tutela vini di Cagliari può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3, del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio di tutela vini di Cagliari richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per le DOC «Cagliari», «Girò di Cagliari», «Nasco di Cagliari» e «Nuragus di Cagliari»;

Considerato che il Consorzio di tutela vini di Cagliari ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le DOC «Cagliari», «Girò di Cagliari», «Nasco di Cagliari» e «Nuragus di Cagliari». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 2729 del 30 maggio 2024 (prot. Masaf n. 241911 del 30 maggio 2024) dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela vini di Cagliari a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «Cagliari», «Girò d Cagliari», «Nasco di Cagliari» e «Nuragus di Cagliari»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 13 novembre 2014, n. 83921 e successive integrazioni e modificazioni, al Consorzio di tutela vini di Cagliari, con sede legale in Cagliari, c/o la Camera di commercio di Cagliari, largo Carlo Felice n. 72, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulle DOC «Cagliari», «Girò di Cagliari», «Nasco di Cagliari» e «Nuragus di Cagliari».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 13 novembre 2014, n. 83921 e successive integrazioni e modificazioni, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 3 giugno 2024

Il direttore generale: IACOVONI

24A03113

DECRETO 3 giugno 2024.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dei vini DOP e IGP Colli di Luni, Cinque Terre, Colline di Levanto e Liguria di Levante a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulle DOC «Colli di Luni», «Cinque Terre», «Colline di Levanto» e sulla IGT «Liguria di Levante».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di

opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74», registrato dalla Corte dei conti in data 24 novembre 2023 con n. 1536;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 dicembre 2023, registrato dal Ministero dell'economia e delle finanze in data 10 gennaio 2024 con n. 10 e presso la Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, reg. 68, concernente il conferimento, a decorrere dalla data del decreto e per il periodo di tre anni, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi dell'art. 19, commi 3 e 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, fermo restando il disposto dell'art. 19, comma 8, del citato decreto legislativo;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dell'Ufficio centrale di bilancio in data 28 febbraio 2024 al n. 129, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 7 aprile 2021, n. 158197, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 91 del 16 aprile 2021, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio per la tutela dei vini DOP e IGP Colli di Luni, Cinque Terre, Colline di Levanto e Liguria di Levante ed attribuito per un triennio al citato consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOC «Colli di Luni», «Cinque Terre», «Colline di Levanto» ed alla IGT «Liguria di Levante»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Considerato che lo statuto del Consorzio per la tutela dei vini DOP e IGP Colli di Luni, Cinque Terre, Colline di Levanto e Liguria di Levante, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio per la tutela dei vini DOP e IGP Colli di Luni, Cinque Terre, Colline di Levanto e Liguria di Levante, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio per la tutela dei vini DOP e IGP Colli di Luni, Cinque Terre, Colline di Levanto e Liguria di Levante può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3, del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio per la tutela dei vini DOP e IGP Colli di Luni, Cinque Terre, Colline di Levanto e Liguria di Levante richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per le DOC «Colli di Luni», «Cinque Terre», «Colline di Levanto» e per la IGT «Liguria di Levante»;

Considerato che il Consorzio per la tutela dei vini DOP e IGP Colli di Luni, Cinque Terre, Colline di Levanto e Liguria di Levante ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le DOC «Colli di Luni», «Cinque Terre», «Colline di Levanto» e per la IGT «Liguria di Levante». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 1654/2024 del 27 maggio 2024 (prot. Masaf n. 236341 del 28 maggio 2024) dall'organismo di controllo, Toscana Certificazione S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dei vini DOP e IGP Colli di Luni, Cinque Terre, Colline di Levanto e Liguria di Levante a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «Colli di Luni», «Cinque Terre», «Colline di Levanto» e «Liguria di Levante»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 7 aprile 2021, n. 158197, al Consorzio per la tutela dei vini DOP e IGP Colli di Luni, Cinque Terre, Colline di Levanto e Liguria di Levante, con sede legale in Sarzana (SP), via Variante Cisa Loc. Pallodola, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulle DOC «Colli di Luni», «Cinque Terre», «Colline di Levanto» e sulla IGT «Liguria di Levante».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 7 aprile 2021, n. 158197, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 3 giugno 2024

Il direttore generale: IACOVONI

24A03114

DECRETO 3 giugno 2024.

Conferma dell'incarico al Consorzio Valtènesi a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulle DOC «Riviera del Garda classico» e «San Martino della Battaglia» e sulla IGT «Benaco Bresciano».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178 «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge

22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74», registrato dalla Corte dei conti in data 24 novembre 2023 con n. 1536;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 dicembre 2023, registrato dal Ministero dell'economia e delle finanze in data 10 gennaio 2024 con n. 10 e presso la Corte dei conti in data 16 gennaio 2024 reg. 68, concernente il conferimento, a decorrere dalla data del decreto e per il periodo di tre anni, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi dell'art. 19, commi 3 e 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, fermo restando il disposto dell'art. 19, comma 8, del citato decreto legislativo;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dell'Ufficio centrale di bilancio in data 28 febbraio 2024 al n. 129, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 23 ottobre 2014, n. 78204, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 7 novembre 2014, successivamente integrato e confermato con il quale è stato riconosciuto il Consorzio Valtènesi ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOC «Riviera del Garda Bresciano» o «Garda Bresciano», «San Martino della Battaglia», «Valtènesi» e sulla IGT «Benaco Bresciano»;

Considerato che l'incarico attribuito al Consorzio Valtènesi per la DOC «Garda Classico sottozona del Garda», ai sensi dell'art. 17, comma 2 del decreto ministeriale 18 luglio 2018 non può essere rinnovato;

Considerato inoltre che le denominazioni di origine «Valtènesi» e «Riviera del Garda Bresciano» o «Garda Bresciano» non sono più oggetto di rivendicazione a partire dalla vendemmia 2017 in quanto sostituite dalla DOP «Riviera del Garda Classico», per la quale ne è stato autorizzato l'utilizzo all'etichettatura transitoria con il decreto ministeriale 19 giugno 2017, n. 48103, e che questa ultima denominazione, tuttora sottoposta a regime di etichettatura transitoria, non è ancora iscritta, ai sensi dell'art. 104 del regolamento (UE) n. 1308/2013, nel registro della Commissione europea delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Considerata la domanda di modifica del disciplinare della DOC «Riviera del Garda Bresciano», di cui all'art. 105 del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - Serie C/2024/1496 del 14 febbraio 2014;

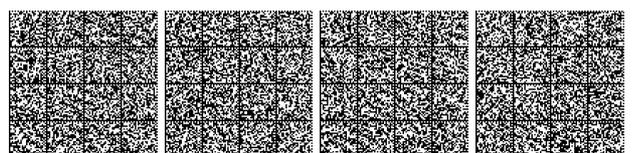
Considerato che la citata modifica prevede che il nome della denominazione «Riviera del Garda bresciano» è modificato in «Riviera del Garda classico» e che la DOC «Valtènesi», sia inserita e disciplinata nella nuova DOP Riviera del Garda Classico come «sottozona»;

Considerato altresì che sono trascorsi i due mesi conferiti dalla Commissione per esercitare il diritto di opporsi alla citata domanda di modifica ai sensi dell'art. 98 del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e forestale;

Considerato che nello statuto il Consorzio Valtènesi richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per le DOC «Garda Classico sottozona del Garda», «Riviera del Garda Bresciano» o «Garda Bresciano», «San Martino della Battaglia», «Valtènesi» e per la IGT «Benaco Bresciano» e che, pertanto, alla luce di quanto sopra indicato deve essere aggiornato;

Considerato che lo statuto del Consorzio Valtènesi, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto Dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio Valtènesi, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio Valtènesi può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato altresì che l'organismo di controllo, CCPB S.r.l. Controllo e Certificazione ha attestato con la nota 2024-0051175 del 13 maggio 2024 (prot. Masaf n. 212762 del 14 maggio 2024), la rappresentatività del Consorzio Valtènesi di cui al comma 1 e 4, dell'art. 41, della legge n. 238 del 2016 sulle DOC «Riviera del Garda Classico» e «San Martino della Battaglia» e sulla IGT «Benaco Bresciano»;

Considerato che il Consorzio Valtènesi, alla luce della predetta attestazione rilasciata l'organismo di controllo, CCPB S.r.l. Controllo e certificazione può essere autorizzato a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulle DOC «Riviera del Garda classico» e «San Martino della Battaglia» e sulla IGT «Benaco Bresciano»;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio Valtènesi a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulle citate denominazioni;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 23 ottobre 2014, n. 78204 e successive modificazioni ed integrazioni, al Consorzio Valtènesi, con sede legale in Puegnago del Garda (BS), Via Roma, n. 4, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulle DOC «Riviera del Garda classico» e «San Martino della Battaglia» e sulla IGT «Benaco Bresciano».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 23 ottobre 2014, n. 78204 e successive modificazioni ed integrazioni, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 3 giugno 2024

Il direttore generale: IACOVONI

24A03115

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 10 maggio 2024.

Indicazione dell'importo e delle modalità di prestazione della garanzia finanziaria a carico dello straniero durante lo svolgimento della procedura per l'accertamento del diritto di accedere al territorio dello Stato e contestuale abrogazione del decreto 14 settembre 2023.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

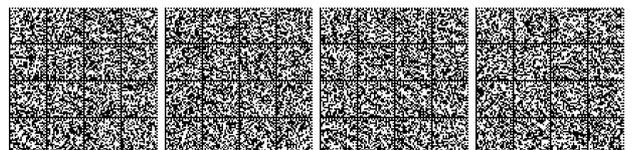
E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25, «Attuazione della direttiva 2005/85/CE recante norme minime per le procedure applicate negli Stati membri ai fini del riconoscimento e della revoca dello *status* di rifugiato» e, in particolare, il suo art. 28-*bis*, comma 2, lettere *b)* e *b-bis*) che individua i casi di procedura accelerata presentata direttamente alla frontiera o nelle zone di transito di cui al comma 4 del predetto articolo, che reca disposizioni in materia di procedure accelerate;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142, «Attuazione della direttiva 2013/33/UE, recante norme relative all'accoglienza dei richiedenti protezione internazionale, nonché della direttiva 2013/32/UE, recante procedure comuni ai fini del riconoscimento e della revoca dello *status* di protezione internazionale», e, in particolare, l'art. 6-*bis*, che, al comma 1, prevede che lo straniero possa essere trattenuto durante lo svolgimento della procedura in frontiera, di cui all'art. 28-*bis* del citato decreto legislativo n. 25 del 2008, al solo scopo di accertare il diritto ad entrare nel territorio dello Stato;

Visto il decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro dell'economia e delle finanze, adottato il 14 settembre 2023, in attuazione dell'art. 6-*bis*, comma 2, del decreto legislativo n. 142 del 2015 recante «Indicazione dell'importo e delle modalità di prestazione della garanzia finanziaria a carico dello straniero durante lo svolgimento della procedura per l'accertamento del diritto di accedere al territorio dello Stato»;

Ravvisata la necessità di modificare le disposizioni contenute nel decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro dell'economia e delle finanze, del 14 settembre 2023, al fine di assicurare la flessibilità alla prestazione della garanzia finanziaria anche dal punto di vista soggettivo, sulla base di una valutazione effettuata caso per caso;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce l'importo, tra un minimo e un massimo, della garanzia finanziaria prevista dall'art. 6-*bis*, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142, e ne determina le modalità per la prestazione.

2. Il presente decreto si applica allo straniero sottoposto alla procedura in frontiera prevista dall'art. 28-*bis*, comma 2, lettere *b)* e b-*bis*), del decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25.

3. Il presente decreto non si applica quando lo straniero di cui al comma 2, ai sensi dell'art. 6-*bis*, comma 2, del citato decreto legislativo n. 142 del 2015, consegna il passaporto o altro documento equipollente in corso di validità.

Art. 2.

Determinazione dell'importo della garanzia finanziaria

1. Quando lo straniero fa la richiesta di cui all'art. 3, comma 1, l'importo della garanzia è determinato senza indugio dal questore competente per l'adozione del provvedimento di trattenimento, in misura compresa tra 2.500 e 5.000,00 euro, con valutazione compiuta caso per caso e tenuto conto della situazione individuale dello straniero.

2. Ai fini della determinazione dell'importo della garanzia di cui al comma 1, il questore valuta, in particolare, il grado di collaborazione fornita dallo straniero nelle procedure di identificazione, desumibile dalla documentazione, anche di natura elettronica, esibita ovvero dalle dichiarazioni rese dal medesimo, quali:

a) la declinazione delle proprie generalità e l'indicazione della cittadinanza posseduta;

b) la copia dei documenti di identità o di viaggio ovvero la copia di ogni altro documento che attesti l'identità o la cittadinanza e sia in grado di agevolarne l'identificazione;

c) la documentata indicazione del luogo di provenienza o di abitazione nel paese di origine;

d) la descrizione delle modalità e degli itinerari del viaggio effettuato e degli eventuali organizzatori dello stesso;

e) l'indicazione delle generalità dei parenti, nonché del luogo, dell'indirizzo ovvero di un recapito telefonico in cui gli stessi possono essere rintracciati in Italia;

f) l'indicazione dell'indirizzo del luogo, in Italia, ove intende alloggiare o delle generalità e del recapito anche telefonico della persona o delle persone disponibili a offrigli ospitalità sul territorio nazionale.

Art. 3.

Modalità di prestazione della garanzia finanziaria

1. Allo straniero di cui all'art. 1, comma 2, è dato immediato avviso della facoltà di fare richiesta di prestazione della garanzia finanziaria prevista dall'art. 6-*bis*, comma 2, del decreto legislativo n. 142 del 2015, alternativa al trattenimento.

2. La garanzia è prestata per l'importo determinato ai sensi dell'art. 2 mediante fideiussione bancaria o polizza fideiussoria, in favore del prefetto del luogo in cui le stesse sono stipulate.

3. La garanzia è prestata entro sette giorni lavorativi decorrenti dalla comunicazione dell'importo determinato dal questore. In ogni caso, la garanzia non può essere prestata dopo la decisione della Commissione territoriale adottata ai sensi dell'art. 28-*bis*, comma 2, del decreto legislativo n. 25 del 2008.

4. La garanzia finanziaria è prestata per un periodo di ventotto giorni, anche da parenti dello straniero in linea retta o collaterale entro il terzo grado, regolarmente soggiornanti in Italia o in altro Stato dell'Unione europea.

Art. 4.

Escussione della garanzia finanziaria

1. In caso di irreperibilità dello straniero, il prefetto del luogo ove è stata prestata la garanzia procede all'escussione immediata della stessa.

2. Le somme derivanti dall'escussione della garanzia in conformità del presente decreto sono destinate all'entrata del bilancio dello Stato.

Art. 5.

Disposizioni finali ed entrata in vigore

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e entra in vigore dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

3. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro dell'economia e delle finanze, del 14 settembre 2023, recante «Indicazione dell'importo e delle modalità di prestazione della garanzia finanziaria a carico dello straniero durante lo svolgimento della procedura per l'accertamento del diritto di accedere al territorio dello Stato», è abrogato.

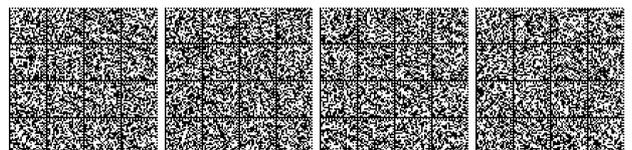
Roma, 10 maggio 2024

Il Ministro dell'interno
PIANTEDOSI

Il Ministro della giustizia
NORDIO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 17 maggio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, n. 2052

24A02693

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 24 aprile 2024.

Definizione delle modalità e dei tempi di presentazione della candidatura delle strutture universitarie, delle aziende ospedaliere di alta specialità e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) da utilizzare quali centri di riferimento per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti per le finalità della legge 10 febbraio 2020, n. 10, nonché per la disciplina delle verifiche del possesso dei requisiti al fine del tempestivo aggiornamento dell'elenco nazionale dei centri di riferimento di cui all'articolo 5 della predetta legge.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 3, 11, 32, 117 e 118 della Costituzione;

Vista la legge 10 febbraio 2020, n. 10, recante «Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica»;

Visto l'art. 4 che recita «il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, individua le strutture universitarie, le aziende ospedaliere di alta specialità e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) da utilizzare quali centri di riferimento per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti ai fini di cui alla presente legge»;

Visto l'art. 5, comma 1, della summenzionata legge che stabilisce l'istituzione, presso il Ministero della salute dell'elenco nazionale dei centri di riferimento individuati ai sensi dell'art. 4 per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti;

Visto il comma 2, del medesimo art. 5 ove si dispone che «l'elenco, consultabile sul sito internet del Ministero della salute, è aggiornato tempestivamente in modo da consentire al medico che accerta il decesso l'individuazione del centro di riferimento competente per territorio»;

Visto l'art. 1, comma 500, della legge 30 dicembre 2021, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» ove si stabilisce che l'individuazione dei centri di riferimento di cui al predetto art. 4, sia effettuata dal «Ministro della salute, con proprio decreto da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge»;

Visto l'art. 1, comma 500, della summenzionata legge, il quale dispone, altresì, che con decreto del Ministro della salute siano individuate le modalità di svolgimento della formazione e della simulazione sui cadaveri;

Visto il decreto del direttore generale della prevenzione sanitaria 14 maggio 2021 con il quale è stato nominato il gruppo di lavoro interministeriale al fine di definire i requisiti e i criteri di individuazione dei centri di riferimento, nonché per la redazione del regolamento interministeriale di cui all'art. 8 della legge 10 febbraio 2020, n. 10;

Visto il decreto del direttore generale della prevenzione sanitaria 31 maggio 2021, con cui, in esito al lavoro del predetto gruppo, sono stati definiti i requisiti e i criteri di individuazione dei centri di riferimento per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica;

Visto il decreto del Sottosegretario di Stato del Ministero della salute 23 agosto 2021 recante «Riconoscimento dei centri di riferimento per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti», nel quale «sono riconosciuti i centri di riferimento per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti»;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 114 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana in data 11 maggio 2022, con la quale è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale, tra l'altro, dell'art. 1, comma 500, della legge 30 dicembre 2021, n. 178, nella parte in cui non prevede che il decreto del Ministro della salute sia adottato d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2023, n. 47, con il quale è stato adottato il «Regolamento recante norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica»;

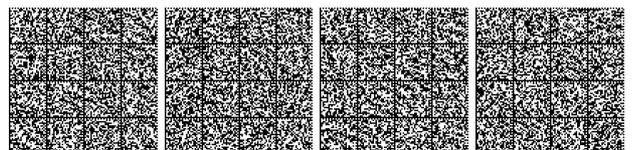
Considerato che per gli anni 2022 e 2023 sono pervenute ulteriori candidature per le quali si rende necessario integrare il decreto del Sottosegretario di Stato del Ministero della salute 23 agosto 2021 recante «Riconoscimento dei centri di riferimento per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti», nel quale «sono riconosciuti i centri di riferimento per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti»;

Considerato, inoltre, che, al fine di rendere tempestivo l'aggiornamento dell'elenco dei centri di riferimento di cui all'art. 5 della legge 20 febbraio 2020, n. 10, e in recepimento di quanto stabilito dalla Corte costituzionale con la richiamata sentenza n. 114/2022, si rende necessario provvedere alla verifica dei requisiti dei centri in via preventiva al fine di integrare il summenzionato decreto del Sottosegretario di Stato 23 agosto 2021 e definire in modo puntuale l'*iter* per la presentazione di eventuali ulteriori candidature nonché i tempi di inserimento nell'elenco;

Visto il decreto del direttore generale della prevenzione sanitaria del 21 novembre 2023 con il quale, in considerazione dei mutati compiti, è stata aggiornata la composizione del gruppo di lavoro citato;

Considerate le risultanze delle visite ispettive effettuate presso le strutture che hanno presentato la propria candidatura a centri di riferimento per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti;

Considerato che, presso la *ex* Direzione generale della prevenzione sanitaria, sono in corso le attività finalizzate alla predisposizione del decreto del Ministro della salute di individuazione delle modalità di svolgimento della formazione e della simulazione sui cadaveri;

Acquisita l'Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 18 aprile 2024 (Rep. atti n. 65/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Finalità e oggetto

1. Il presente decreto stabilisce le modalità ed i tempi di presentazione della candidatura delle strutture universitarie, delle aziende ospedaliere di alta specialità e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) da utilizzare quali centri di riferimento per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti per le finalità della legge 10 febbraio 2020, n. 10, nonché la disciplina delle verifiche del possesso dei requisiti, al fine del tempestivo aggiornamento dell'elenco nazionale dei centri di riferimento di cui all'art. 5 della predetta legge.

Art. 2.

Modalità e tempi per la presentazione delle candidature

1. I soggetti di cui all'art. 1 del presente decreto, in possesso dei requisiti di cui al decreto del direttore generale della prevenzione sanitaria 31 maggio 2021, nonché della disponibilità di personale qualificato, possono presentare la propria candidatura nell'anno corrente dal 1° al 31 maggio 2024 e, successivamente, dal 1° al 30 aprile di ciascun anno. Nel caso di richiesta di candidatura per l'anno 2024, la presentazione della documentazione tecnica, attestante il possesso dei requisiti richiesti, può essere presentata entro i successivi venti giorni.

2. Nei successivi novanta giorni il Ministero della salute, tramite attività ispettiva, accerta la sussistenza dei requisiti dichiarati dai summenzionati soggetti, nonché la disponibilità di personale qualificato per lo svolgimento delle attività di cui alla legge 10 febbraio 2020, n. 10.

3. Il Ministro della salute, acquisito il parere del gruppo di lavoro di cui alle premesse, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, individua i centri di riferimento per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti per le finalità della legge 10 febbraio 2020, n. 10, ai fini dell'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 5 della medesima legge.

Art. 3.

Elenco dei centri di riferimento

1. Sono riconosciuti centri di riferimento per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti:

a) I.R.C.C.S. Multimedica;

b) Alma Mater Studiorum - Università di Bologna;

c) Università degli studi di Padova;

d) Università degli studi di Brescia;

e) I.R.C.C.S. Ospedale San Raffaele - Gruppo San Donato;

f) I.R.C.C.S. Istituto neurologico mediterraneo Neuromed;

g) Azienda ospedaliero universitaria di Sassari;

h) Centro servizi per la ricerca e formazione avanzata su cadavere e di identificazione forense - Tanatocentrum c/o Università degli studi di Firenze;

i) Centro Azienda USL Toscana Nord Ovest - struttura UOC Medicina legale di Lucca c/o Azienda USL Toscana Nord Ovest (Lucca);

j) U.O.S. Coordinamento delle attività di settorato c/o Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS (Roma).

Art. 4.

Permanenza dei requisiti

1. Il Ministero della salute, al fine di verificare la permanenza dei requisiti di cui all'art. 3, comma 1, effettua, con cadenza almeno biennale, verifiche ispettive presso le strutture di cui all'art. 3.

2. Il Ministero della salute si riserva di adottare i necessari provvedimenti, anche di sospensione dell'idoneità del centro, qualora dalle risultanze delle attività ispettive dovessero emergere difformità rispetto a quanto dichiarato in sede di candidatura o in caso di perdita dei requisiti.

3. I centri di riferimento per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti per le finalità della legge 10 febbraio 2020, n. 10, presenti nell'elenco di cui all'art. 5 della citata legge, comunicano tempestivamente al Ministero della salute, qualsiasi situazione ostativa, anche temporanea, allo svolgimento delle attività previste.

4. Il Ministero della salute, nei casi di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo, ne dà opportuna e tempestiva comunicazione sul proprio sito internet, in modo da consentire al medico che accerta il decesso la corretta individuazione del centro di riferimento competente per territorio per i successivi adempimenti.

Art. 5.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le amministrazioni interessate provvedono alle attività previste nel presente decreto nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 aprile 2024

Il Ministro della salute: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 31 maggio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1602

24A03159

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 giugno 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amoxicillina Sodica K24 Pharmaceuticals», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 134/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il decreto ministeriale n. 808/G del 4 agosto 2000, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Supplemento ordinario - n. 195, n. 276 del 25 novembre 2000, con il quale la società K24 Pharmaceuticals S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS (amoxicillina) relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 033452057, 033452069, 033452083 e 033452095 e la successiva pubblicazione del prezzo *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Foglio delle inserzioni - n. 222 del 24 settembre 2001;

Vista la domanda presentata in data 14 luglio 2023, con la quale la società K24 Pharmaceuticals S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe H alla classe C del medicinale «Amoxicillina Sodica K24 Pharmaceuticals» (amoxicillina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta straordinaria del 29 settembre 2023;

Vista la nota del 14 febbraio 2023 con cui la società K24 Pharmaceuticals S.r.l. reitera la richiesta di classificazione in classe C;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS (amoxicillina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«500 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione» 50 flaconcini – A.I.C. n. 033452057 (in base 10) – classe di rimborsabilità: C;

«500 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione» 100 flaconcini – A.I.C. n. 033452069 (in base 10) – classe di rimborsabilità: C;

«1 g polvere per soluzione iniettabile o infusione» 50 flaconcini – A.I.C. n. 033452083 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«1 g polvere per soluzione iniettabile o infusione» 100 flaconcini – A.I.C. n. 033452095 (in base 10) – classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amoxicillina Sodica K24 Pharmaceuticals» (amoxicillina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 giugno 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03139

DETERMINA 7 giugno 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Pharma Italia», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 135/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 38 del 5 febbraio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 38 del 15 febbraio 2024, con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Pharma Italia» (amoxicillina e acido clavulanico);

Vista la domanda presentata in data 21 febbraio 2024 con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Pharma Italia» (amoxicillina e acido clavulanico);

Vista la delibera n. 10 del 17 aprile 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO AUROBINDO PHARMA ITALIA (amoxicillina e acido clavulanico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione e numero di A.I.C.: «875 mg/125 mg polvere per sospensione orale in bustina» 12 bustine in CARTA/PE/AL/PE - A.I.C. n. 050806025 (in base 10).

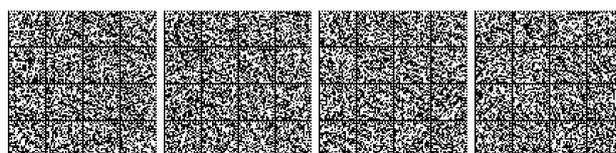
Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,67.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,76.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determine ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del Made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Pharma Italia» (amoxicillina e acido clavulanico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Pharma Italia» (amoxicillina e acido clavulanico) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 giugno 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03140

DETERMINA 7 giugno 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dabigatran Etexilato Accord», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 136/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 121 del 2 ottobre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 243 del 17 ottobre 2023;

Vista la domanda presentata in data 6 novembre 2023 con la quale la società Accord Healthcare S.L.U. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Dabigatran Etexilato Accord» (dabigatran etexilato);

Vista la delibera n. 02 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Vista la determina AIFA n. 385/2023 del 5 ottobre 2023, recante «Istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 237 del 10 ottobre 2023;

Vista la determina AIFA n. 394/2023 del 13 ottobre 2023, recante «Sospensione degli effetti della determina n. DG 385/2023 istitutiva della Nota AIFA 101», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 243 del 17 ottobre 2023;

Vista la determina AIFA n. 01/2024 del 2 gennaio 2024, recante «Ulteriore differimento degli effetti della determina n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023, concernente l'istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 5 dell'8 gennaio 2024, che posticipa l'applicazione della suddetta Nota alla data del 8 luglio 2024;

Vista la determina AIFA n. 81/2024 del 29 marzo 2024, recante «Ulteriore differimento degli effetti della determina n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023, concernente l'istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 82 dell'08 aprile 2024, che posticipa l'applicazione della suddetta nota alla data del 08 luglio 2024;

Considerato che fino al 8 luglio 2024 per tutti i farmaci denominati NAO restano applicabili le modalità prescrittive e di erogazione vigenti anteriormente alla determina n. 385/2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

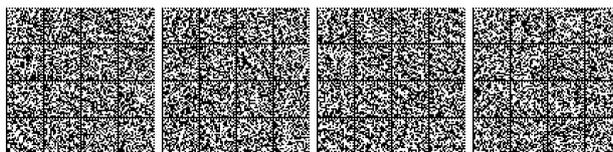
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Dabigatran Etexilato Accord» (dabigatran etexilato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Dabigatran Etexilato Accord» da 75 mg: Prevenzione primaria di episodi tromboembolici venosi (TEV) in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio. Trattamento di TEV e prevenzione di TEV ricorrente in pazienti pediatrici dalla nascita a meno di diciotto anni di età.

«Dabigatran Etexilato Accord» 110 mg: prevenzione primaria di episodi tromboembolici venosi (TEV) in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio. Prevenzione di ictus ed embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non-valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); età = 75 anni; insufficienza cardiaca (Classe NYHA = *II)*; diabete mellito; ipertensione. Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti. Trattamento di TEV e prevenzione di TEV ricorrente in pazienti pediatrici dalla nascita a meno di diciotto anni di età.

«Dabigatran Etexilato Accord» 150 mg: Prevenzione di ictus ed embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non-valvolare (FANV), con uno o più

fattori di rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); età = 75 anni; insufficienza cardiaca (Classe NYHA = *II)*; diabete mellito;ipertensione. Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti. Trattamento di episodi tromboembolici venosi (TEV) e prevenzione di TEV ricorrente in pazienti pediatrici dalla nascita a meno di diciotto anni di età.

Confezione:

«110 mg» capsula rigida - 30 x 1 capsule (dose unitaria) – A.I.C. n. 050696133/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 12,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 23,27;

nota AIFA: 101

«75 mg»capsula rigida-30x 1 capsule (dose unitaria) – A.I.C. n. 050696057/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 12,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 23,27;

nota AIFA: 101

«110 mg» capsula rigida - 60x1 capsule (dose unitaria) – A.I.C. n. 050696145 /E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 24,81;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 46,54;

nota AIFA: 101

«150 mg» capsula rigida - 60x1 capsule (dose unitaria) – A.I.C. n. 050696234 /E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 24,81;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 46,54;

nota AIFA: 101

«75 mg» capsula rigida - 10 x 1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 050696044 /E (in base 10)

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 4,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 7,76;

nota AIFA: 101

«110 mg» capsula rigida - 10 x 1 capsule (dose unitaria) – A.I.C. n. 050696121 /E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 4,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 7,76;

Nota AIFA: 101.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

Fino alla data del 8 luglio 2024 la classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dabigatran Etexilato Accord» (dabigatran etexilato) è la seguente:

per l'indicazione terapeutica «Prevenzione primaria di episodi tromboembolici venosi (TEV) in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra (RRL);

per l'indicazione terapeutica «Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni - neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL);

per l'indicazione terapeutica «Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non-valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); età ≥ 75 anni; insufficienza cardiaca (Classe NYHA ≥ *II)*; diabete mellito; ipertensione»: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) in conformità a quanto previsto dalla Nota AIFA 97.

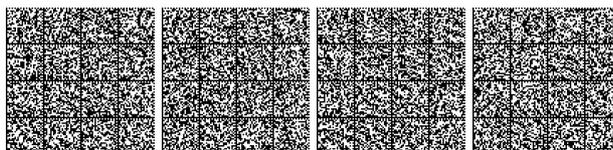
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 giugno 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03141

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Branigen».

Con la determina n. aRM - 105/2024 - 4375 del 6 giugno 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Alfasigma S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: BRANIGEN,

confezioni:

025368046 «500 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse;

025368059 «500 mg granulato per soluzione orale» 20 bustine;

025368073 «500 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini + 5 fiale solvente 4 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A03068

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di nadroparina calcica, «Seleparina».

Estratto determina AAM/PPA n. 434/2024 del 3 giugno 2024

È autorizzato il *grouping* di variazione tipo IB costituito da due variazioni tipo IB B.II.e.5.a.2) con la conseguente immissione in commercio del medicinale SELEPARINA nelle confezioni di seguito indicate:

Confezioni:

«2.850 U.I. antiXa/0,3 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 0,3 ml con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 026738296 (base 10) 0THZMS (base 32);

«3.800 U.I. antiXa/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 0,4ml con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 026738308 (base 10) 0THZN4 (base 32).

Principio attivo: nadroparina calcica.

Codice pratica: N1B/2024/245.

Titolare A.I.C.: Viatris Italia S.r.l. (codice fiscale 02789580590) con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 - Milano, Italia.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato 1 alla determina, di cui al presente estratto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03069

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di apixaban, «Apixaban Mylan».

Estratto determina AAM/PPA n. 435/2024 del 3 giugno 2024

È autorizzato il *grouping* di variazione costituito da una variazione tipo IAin B.II.e.5.a.1) e una variazione tipo IAin B.II.b.1.a) con la conseguente immissione in commercio del medicinale APIXABAN MYLAN nelle confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049518374 (base 10) 1H75T6 (base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049518386 (base 10) 1H75TL (base 32).

Principio attivo: apixaban.

Codice pratica: C1A/2024/674.

Codice di procedura europea: EE/H/0307/001-002/IA/010/G.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 - Milano, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: per il dosaggio da 2,5 mg: RRL (medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi); per il dosaggio da 5 mg: RRL (medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi

dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03070

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di diclofenac, «Voltadvancego».

Estratto determina AAM/PPA n. 436/2024 del 3 giugno 2024

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.4), aggiornamento dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo in linea con le modifiche già approvate per il medicinale analogo Voltadvance.

Relativamente al medicinale VOLTADVANCEGO:

confezioni:

A.I.C. n.:

047665017 - «12,5 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

047665029 - «12,5 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

047665031 - «12,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

047665043 - «12,5 mg capsule molli» 40 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

047665056 - «25 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

047665068 - «25 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice pratica: VN2/2024/17.

Titolare A.I.C.: Haleon Italy S.r.l. (codice fiscale 00867200156), con sede legale e domicilio fiscale in via Monte Rosa n. 91 - 20149 - Milano, Italia.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03071

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, «Orelox».

Estratto determina AAM/PPA 472/2024 del 7 giugno 2024

Si autorizza la seguente variazione di Tipo II:

1) C.I.4-Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per aggiunta della reazione avversa «Convulsioni».

Paragrafi impattati dalla variazione: 4.8 del RCP e corrispondente paragrafo del FI. Adeguamento all'ultima versione del QRD *template*.

Relativamente al medicinale ORELOX - A.I.C. 027970 per tutte le confezioni autorizzate.

Codice pratica: VN2/2023/193

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l., codice fiscale n. 00832400154, con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano (Italia).

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina

La determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A03142

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di xilometazolina cloridrato, «Narhimed naso chiuso».

Estratto determina AAM/PPA n. 473/2024 del 7 giugno 2024

Autorizzazione variazione e descrizione del medicinale con attribuzione numero A.I.C.:

è autorizzato il seguente *grouping*:

type II, B.IV.1.c, modifica di un dosatore o di un dispositivo di somministrazione. Aggiunta o sostituzione di un dispositivo che costituisce parte integrante del confezionamento primario;

type IA, B.II.e.4.a, modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario). Medicinali non sterili;

type IAIN, B.II.e.6.a, modifica di un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito [ad esempio colore del tappo amovibile, codice colore sugli anelli delle fiale, protezione dell'ago (utilizzo di una plastica diversa)]. Modifica che incide sulle informazioni relative al prodotto;

type IA, B.II.e.2.b, modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

type IB, due variazioni B.II.b.3.a, modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Modifica minore nel procedimento di fabbricazione;

type IA, quattro variazioni B.II.e.7.b, sistema di chiusura del contenitore. Modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento (quando sono menzionati nel fascicolo). Sostituzione o aggiunta di un fornitore.

Si autorizza l'immissione in commercio del medicinale NARHIMED NASO CHIUSO, in aggiunta alle confezioni autorizzate, anche nella seguente confezione:

«1 mg/ml spray nasale, soluzione aroma mentolo» 1 flacone in HDPE da 10 ml con pompa attivata con tasto laterale- (C-bis/OTC) - A.I.C. 015598067 - base 10, 0GW0HM - base 32.

Principio attivo: xilometazolina cloridrato.

Codice pratica: VN2/2023/191.

Titolare A.I.C.: Haleon Italy S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Monte Rosa n. 91 - 20149 Milano (MI) - codice fiscale 00867200156.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C - bis».

Classificazioni ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC (medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03143

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di eribulina, «Eribulina Viatris»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 137 del 4 giugno 2024

Procedura europea n. NO/H/0338/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ERIBULINA VIATRIS, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano, Italia.

Confezioni:

«0.44 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 051073017 (in base 10) 1JQMZT (in base 32);

«0.44 mg/ml soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 051073029 (in base 10) 1JQN05 (in base 32).

Principio attivo: eribulina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta;

Mylan Germany GmbH, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Hohe, Germania;

Viatris Santé, 1 Rue de Turin, 69007 Lyon, Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed in-

tegrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 13 febbraio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03166

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di flurbiprofene, «Gutturbes»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 136 del 4 giugno 2024

Procedura europea n. IT/H/0892/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale GUTTURBES, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Meucci n. 36 - 56121, Loc. Ospedaletto, Pisa, Italia;

confezioni:

«2,5 mg/ml» 1 flacone in vetro da 160 ml con misurino dosatore - A.I.C. n. 050988017 (in base 10), 1JN0ZK (in base 32);

«2,5 mg/ml spray per mucosa orale» 1 flacone in vetro da 15 ml con applicatore per somministrazione orale - A.I.C. n. 050988029 (in base 10), 1JN0ZX (in base 32);

principio attivo: flurbiprofene;

produttore responsabile del rilascio dei lotti: Abiogen Pharma S.p.a. - via Meucci n. 36 - 56121 Loc. Ospedaletto, Pisa, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 28 febbraio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03167

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini Rosso Piceno/Piceno.

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie C del 10 giugno 2024 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della «modifica ordinaria», che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini Rosso Piceno / Piceno, avvenuta con decreto ministeriale 1° febbraio 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 36 del 13 febbraio 2024.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 10 giugno 2024 nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini Rosso Piceno / Piceno consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita Sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

24A03158

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 07/2024 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa italiana di previdenza ed assistenza dei geometri liberi professionisti in data 14 febbraio 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006674/GEO-L-206 del 27 maggio 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 07/2024 adottata dal consiglio di amministrazione della CIPAG in data 14 febbraio 2024, concernente l'aggiornamento dei coefficienti di rivalutazione dei redditi per la determinazione delle medie di riferimento delle pensioni decorrenti nell'anno 2024.

24A03160

Approvazione della delibera n. 211/2023 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa italiana di previdenza ed assistenza dei geometri liberi professionisti in data 21 dicembre 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006675/GEO-L-205 del 27 maggio 2024, è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 211/2023, adottata dal consiglio di amministrazione della CIPAG in data 21 dicembre 2023, con la quale è stato disposto il tasso di capitalizzazione dei montanti contributivi per la liquidazione delle pensioni calcolate con il sistema contributivo aventi decorrenza 1° febbraio 2024.

24A03161

Approvazione della delibera adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza ed assistenza pluricategoriale in data 26 ottobre 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006680/PLUR-L-80 del 27 maggio 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal consiglio di amministrazione dell'EPAP in data 26 ottobre 2023, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2023, in misura pari a euro 21,00 *pro-capite*.

24A03162

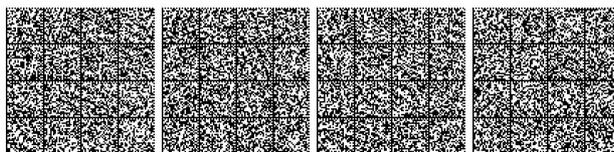
Approvazione della delibera n. 2 dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani adottata dal comitato amministratore in data 24 gennaio 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006683/PG-L-154 del 27 maggio 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 2 dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) adottata dal comitato amministratore in data 24 gennaio 2024, concernente l'aggiornamento della misura del contributo soggettivo ed integrativo minimo per i giornalisti liberi professionisti, di cui all'art. 3, comma 3 ed all'art. 4, comma 4 del regolamento di attuazione delle attività di previdenza a favore degli iscritti che svolgono attività di lavoro autonomo, per l'anno 2024.

24A03163

Approvazione della delibera n. 28/24/DIST adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti in data 8 febbraio 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006681/COM-L-222 del 27 maggio 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 28/24/DIST adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa dei dottori commercialisti in data 8 febbraio 2024, concernente l'aggiornamento della tabella dei coefficienti di rivalutazione dei redditi per le pensioni decorrenti nell'anno 2024.

24A03164

Approvazione della delibera n. 3 dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani adottata dal comitato amministratore in data 24 gennaio 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006684/PG-L-155 del 27 maggio 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 3 dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) adottata dal comitato amministratore in data 24 gennaio 2024, concernente la rivalutazione degli importi delle pensioni in essere nell'anno 2024, ai sensi dell'art. 31 del regolamento di attuazione delle attività di previdenza a favore degli iscritti che svolgono attività di lavoro autonomo.

24A03165

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Liquidazione coatta amministrativa della «Madicop soc. coop. sociale», in Bolzano e nomina del commissario liquidatore.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO PER LA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) di disporre, (*omissis*), la liquidazione coatta amministrativa della cooperativa «Madicop soc.coop. sociale» (C.F. 03114600210) con sede a Bolzano (BZ), via Siemens n. 23, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545-*terdecies* del codice civile ed agli articoli 293 e seguenti del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14 e successive modifiche;

2) di nominare come commissario liquidatore l'avv. dott.ssa Giovanna Cipolla con ufficio a Bolzano (BZ);

3) avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione;

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica nonchè nel Bollettino Ufficiale della regione ai sensi dell'art. 34, comma 2, legge regionale 9 luglio 2008, n. 5 e successive modifiche.

Bolzano, 10 giugno 2024

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

24A03189

Liquidazione coatta amministrativa della «società cooperativa Newcoopbau», in Egna e nomina del commissario liquidatore.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO PER LA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) di disporre, (*omissis*), la liquidazione coatta amministrativa della cooperativa «Newcoopbau soc.coop. edile» (C.F. 02993730213) con sede a Egna (BZ), via dei Pini n. 43, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545-*terdecies* del codice civile ed agli articoli 293 e seguenti del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14 e successive modifiche;

2) di nominare in qualità di commissario liquidatore il dott. Donato Sciannameo con ufficio a Bolzano (BZ);

3) avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione;

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica nonchè nel Bollettino Ufficiale delle regione ai sensi dell'art. 34, comma 2, legge regionale 9 luglio 2008, n. 5 e successive modifiche.

Bolzano, 10 giugno 2024

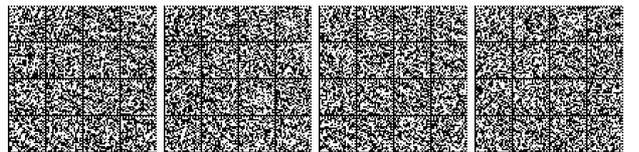
La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

24A03190

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-142) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:
(*di cui spese di spedizione € 257,04)** - annuale **€ 438,00**
(*di cui spese di spedizione € 128,52*) * - semestrale **€ 239,00**

Tipo B Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:
(*di cui spese di spedizione € 19,29*)* - annuale **€ 68,00**
(*di cui spese di spedizione € 9,64)** - semestrale **€ 43,00**

Tipo C Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:
(*di cui spese di spedizione € 41,27)** - annuale **€ 168,00**
(*di cui spese di spedizione € 20,63*)* - semestrale **€ 91,00**

Tipo D Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:
(*di cui spese di spedizione € 15,31*)* - annuale **€ 65,00**
(*di cui spese di spedizione € 7,65)** - semestrale **€ 40,00**

Tipo E Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:
(*di cui spese di spedizione € 50,02*)* - annuale **€ 167,00**
(*di cui spese di spedizione € 25,01*)* - semestrale **€ 90,00**

Tipo F Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:
(*di cui spese di spedizione € 383,93*)* - annuale **€ 819,00**
(*di cui spese di spedizione € 191,46*)* - semestrale **€ 431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)** - annuale **€ 86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)** - semestrale **€ 55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C